

2016年7月から2025年3月までに
ミニデイ型通所サービス（別名「いきいき元気プログラム」）と
運動型通所サービスを利用された方へ
「基本チェックリストによる総合事業サービス利用者の効果検証と
COVID-19感染の影響評価」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

日本では、75歳以上の高齢者の要介護の主な原因は老衰（フレイル）です。フレイルは、健常な状態と要介護状態の中間の状態ですが、適切な介入で健康な状況に戻ることも可能です。そのため、フレイルや要介護状態を防ぐ介護予防プログラムの開発が重要です。

2016年6月から名古屋市では、ミニデイ型通所サービス（ミニデイ型、別名「いきいき元気プログラム」）と運動型通所サービス（運動型）の2種類の介護予防サービスを開始しました。ミニデイ型は名古屋市独自の統一プログラムで、1回2時間（送迎あり）、運動型はサービス事業所独自のメニューで、1回1～1.5時間（送迎なし）、どちらも週1回、6か月間実施します。

これらのサービス利用者の方々には、基本チェックリストによる総合機能評価が行われていますが、これまでサービス全体の効果検証には至っていません。本研究の目的は、基本チェックリストの結果から、利用者のフレイルの状態を測定し、サービスの効果を検証することです。

また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響で、地域在住高齢者のフレイルの割合が上昇したことが報告されています。この研究では、COVID-19の感染拡大前と感染拡大後のフレイルの変化も評価します。これらの研究により、通所サービスの有効性や不足点を明らかにし、今後の介護予防プログラムの開発に役立てたいと考えています。

【研究の対象となる方】

2016年7月～2025年3月までにミニデイ型および運動型サービスを利用し、サービス事業所から名古屋市健康福祉局へ基本チェックリストの結果を提供された方。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から2027年3月31日まで。

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2026年3月31日までにご連絡ください。

その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、ミニデイ型、運動型サービスを利用した方々の基本チェックリストの結果と総合事業サービスの給付データ（給付した年月と介護区分）を使用します。これらの情報は、各サービス事業所から名古屋市健康福祉局に提出されており、名古屋市健康福祉局で収集された情報から、個人情報（氏名、住所、現所在地）を取り除きます。名古屋市健康福祉局は、上記の個人情報を取り除いたデータにパスワードをつけて、メールで名古屋市立大学に提供します。さらに別のメールでパスワードを送信します。次に名古屋市立大学は、提供されたデータを統計解析します。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来、フレイル予防や介護予防に関する研究（総合事業サービスの効果検証）に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2016年7月～2025年3月までにミニデイ型、運動型サービスでプログラムを実施し、サービス事業所から名古屋市健康福祉局へ提供された基本チェックリスト、給付データの以下の情報を利用します。

・基本属性

① 基本チェックリスト：

被保険者番号（介護保険）、性別、生年月日、実施日（基本チェックリスト実施日）、介護保険事業所番号、事業所名

② 給付データ：

被保険者番号（介護保険）、性別、介護保険事業所番号、介護認定区分（事業対象者、要支援 1、要支援 2）、給付年月

・基本チェックリストの入力結果（全 25 項目）

基本チェックリストは、生活状態や心身の機能に関する 25 の質問で、「はい」、「いいえ」で回答する自記式質問票です。質問内容のうちわけは、日常生活関連

の動作（5項目）、運動機能（5項目）、栄養状態（2項目）、口腔機能（3項目）、閉じこもり（2項目）、抑うつ気分（5項目）からなっています。

4 研究の実施体制

この研究は、研究責任者が責任をもって実施します。

【研究責任者】：

所属：名古屋市立大学大学院医学研究科総合診療医学・総合内科学分野

氏名：川出義浩

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科

研究代表者：川出義浩

【共同研究機関】

研究機関名：国立長寿医療研究センター ロコモフレイルセンター

研究責任者氏名：赤津裕康

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

機関名：名古屋市健康福祉局高齢福祉部高齢福祉課

責任者：石原 聡

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、名古屋市健康福祉局高齢福祉部高齢福祉課からの資金の提供を受けて実施します。

利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されるこ

とを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院 地域包括ケア推進・研究センター

電話番号： 052-853-8501

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 川出義浩